

【商品检验】进口口腔医疗器械知识

产品名称	【商品检验】进口口腔医疗器械知识
公司名称	深圳市红三羊供应链有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道东门南路1006号文锦渡口岸综合报关大楼628E
联系电话	0755-25108873 18807550903

产品详情

口腔健康是人体健康不可或缺的一环，世界卫生组织亦将其列为人体健康的十大标准之一。近年来，随着口腔疾病患者的增多，我国口腔器械市场正迎来快速发展的机遇。作为全球口腔医疗器械的主要进口国，我国海关对此类商品的进口实施严格的监管，以保障国门安全和消费者的合法权益。下面，我们将为您详细解读进口口腔医疗器械的流程和注意事项。

一、注册与备案

依据《医疗器械监督管理条例》，向我国境内出口医疗设备的境外生产企业，需通过其在我国的代表机构或指定的企业法人，向国务院药品监督管理部门提交注册或备案申请。口腔医疗器械在取得《进口医疗器械注册/备案证书》后方可进口。医疗器械按照风险程度分为三类，不同类别的管理要求也有所不同。

二、中文说明书与标签

进口的医疗器械必须具备中文说明书和标签，以确保消费者能够正确、安全地使用。说明书和标签应符合相关法规和标准，并注明医疗器械的原产地、境外注册人或备案人指定的我国境内企业法人的相关信息。无中文说明书和标签或不符合规定的，不得进口。

三、进口申报与检验

进口口腔医疗器械的收货人需向申报地海关申报，并在通关放行后20日内向目的地海关申请检验。申报时需提供包括进口器械注册证、经营许可证、相关认证证书、技术参数、中文说明书等在内的单证资料。口腔医疗器械属于法检商品，需在目的地实施检验，合格后方可销售和使用。

四、海关监管与案例警示

海关依法对进口口腔医疗器械进行严格的检验监管，严厉打击非法进口行为。例如，曾发现部分进口医疗器械无注册证明或货物型号与注册信息不符，海关依法对这些货物进行了退运处理。此外，还应注意

禁止进口旧医疗器械、确保运输储存符合特殊要求，以及未经检验合格不得擅自销售使用等规定。

总之，进口口腔医疗器械涉及多个环节和法规要求，企业和个人应严格遵守相关规定，确保产品的质量和安全。海关将继续加强监管力度，保障人民群众的生命健康安全。